

**ПЕРЕЛІК  
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| <b>№ /п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску</b>  | <b>Заявник</b>                | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b>               | <b>Країна</b> | <b>Реєстраційна процедура</b> | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|-------------|---------------------------------|---|-------------------------------|---------------|-------------------------------|---------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| 1.          | <b>АТОРВАСТАТ<br/>ИН КРКА</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) в блістерах | КРКА, д.д., Ново место        | Словенія      | КРКА, д.д., Ново место        | Словенія      | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/14301/01/01                          |
| 2.          | <b>АТОРВАСТАТ<br/>ИН КРКА</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) в блістерах | КРКА, д.д., Ново место        | Словенія      | КРКА, д.д., Ново место        | Словенія      | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/14301/01/02                          |
| 3.          | <b>АТОРВАСТАТ<br/>ИН КРКА</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) в блістерах | КРКА, д.д., Ново место        | Словенія      | КРКА, д.д., Ново место        | Словенія      | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/14301/01/03                          |
| 4.          | <b>АТОРВАСТАТ<br/>ИН КРКА</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) в блістерах | КРКА, д.д., Ново место        | Словенія      | КРКА, д.д., Ново место        | Словенія      | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/14301/01/04                          |
| 5.          | <b>АТОРВАСТАТ<br/>ИН КРКА</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) в блістерах | КРКА, д.д., Ново место        | Словенія      | КРКА, д.д., Ново место        | Словенія      | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/14301/01/05                          |
| 6.          | <b>АТОРВАСТАТ<br/>ИН КРКА</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) в блістерах | КРКА, д.д., Ново место        | Словенія      | КРКА, д.д., Ново место        | Словенія      | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/14301/01/06                          |
| 7.          | <b>БАКСМУН</b>                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 100   | Ранбаксі Лабораторізі Лімітед | Індія         | Ранбаксі Лабораторізі Лімітед | Індія         | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/14302/01/01                          |

| № /п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник               | Країна    | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|------|--------------------------|---|-----------------------|-----------|---|-----------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|      |                          | (10x10) у блістерах   |                       |           |   |           |                        |                |              |                                  |
| 8.   | <b>ГЕРЦЕПТИН®</b>        | розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл по 5 мл у флаконі № 1  | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія<br>Випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14303/01 /01                  |
| 9.   | <b>ЕКОНАЗОЛУ НІТРАТ</b>  | порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм                             | АТ "Лекхім-Харків"    | Україна   | Сіфавітор С.р.л.  | Італія    | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/14304/01 /01                  |
| 10.  | <b>ЕПЛЕРЕНОН</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг in bulk по 20 000, 42 000 або 45 000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна   | Пабяницький фармацевтичний завод Польфа АТ  | Польща    | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/14298/01 /01                  |
| 11.  | <b>ЕПЛЕРЕНОН</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk по 20 000, 42 000 або 45 000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна   | Пабяницький фармацевтичний завод Польфа АТ  | Польща    | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/14298/01 /02                  |
| 12.  | <b>ІНГАФІТОЛ-1</b>       | збір по 50 г у пачках   | ПрАТ                  | Україна   | ПрАТ "Ліктрави"   | Україна   | реєстрація на 5        | без            | підлягає     | UA/14305/01                      |

| № /п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                                   | Країна               | Виробник                           | Країна               | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|------|--------------------------|--|---|----------------------|------------------------------------|----------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|      |                          | з внутрішнім пакетом   | "Ліктрави"                                |                      |                                    |                      | років                  | рецепта        |              | /01                              |
| 13.  | <b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ</b>  | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл 5 мл, 10 мл в ампулах № 10  | ТОВ "Юрія-Фарм"                           | Україна              | ТОВ "Юрія-Фарм"                    | Україна              | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14306/01 /01                  |
| 14.  | <b>ЛІНЕЗОЛІДИН</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 10 (10x1) у блістерах                              | ПАТ "Київмедпрепарат"                     | Україна              | ПАТ "Київмедпрепарат"              | Україна              | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14297/01 /01                  |
| 15.  | <b>МЕЛПАМІД</b>          | таблетки по 2 мг № 30 (15x2) у блістерах   | Босналек д.д.                             | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д.                      | Боснія і Герцеговина | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14307/01 /01                  |
| 16.  | <b>МЕЛПАМІД</b>          | таблетки по 3 мг № 30 (15x2) у блістерах   | Босналек д.д.                             | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д.                      | Боснія і Герцеговина | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14307/01 /02                  |
| 17.  | <b>МЕТРОНІДАЗОЛ</b>      | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування | АТ "Лекхім - Харків"                      | Україна              | ААРТІ ДРАГЗ ЛІМІТЕД                | Індія                | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/14308/01 /01                  |
| 18.  | <b>МОКСИВАР</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 у блістерах                                     | Ауробіндо Фарма Лтд                       | Індія                | Ауробіндо Фарма Лімітед – ЮНІТ VII | Індія                | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14296/01 /01                  |
| 19.  | <b>ПАРАЦЕТАМОЛ</b>       | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм | ТОВ "Юрія-Фарм"                           | Україна              | Аньцю Луан Фармасьютикал Ко., Лтд  | Китай                | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/14309/01 /01                  |
| 20.  | <b>ПЛЕОСТИН</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (3x10) у блістерах                               | Орхід Кемікалс енд Фармасьютикалс Лімітед | Індія                | МСН Лабораторіс Пвт. Лтд           | Індія                | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14310/01 /01                  |

| <b>№ /п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску</b>  | <b>Заявник</b>                            | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b>                          | <b>Країна</b> | <b>Реєстраційна процедура</b> | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|-------------|---------------------------------|---|---|---------------|--|---------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| 21.         | <b>ПЛЕОСТИН</b>                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (3x10) у блістерах  | Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед | Індія         | МСН Лабораторіс Пвт. Лтд                 | Індія         | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/14310/01/02                          |
| 22.         | <b>ПЛЕОСТИН</b>                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (3x10) у блістерах  | Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед | Індія         | МСН Лабораторіс Пвт. Лтд                 | Індія         | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/14310/01/03                          |
| 23.         | <b>ПРЕДНІЗОЛОН</b>              | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування   | ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"       | Україна       | Тіанджин Тіаняо Фармас'ютикалс Ко., Лтд. | Китай         | реєстрація на 5 років         | -                     | не підлягає         | UA/14311/01/01                          |
| 24.         | <b>РЕНІАЛЬ®</b>                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці (фасування з форми in bulk фірми-виробника Пабяницький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща) | ПАТ "Київмедпрепарат"                     | Україна       | ПАТ "Київмедпрепарат"                    | Україна       | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/14299/01/01                          |
| 25.         | <b>РЕНІАЛЬ®</b>                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці (фасування з форми in bulk фірми-виробника Пабяницький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща) | ПАТ "Київмедпрепарат"                     | Україна       | ПАТ "Київмедпрепарат"                    | Україна       | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/14299/01/02                          |
| 26.         | <b>СОЛЕКС®</b>                  | таблетки, вкриті плівковою  | Рівофарм СА                               | Швейцарія     | Рівофарм СА                              | Швейцарія     | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/14312/01/01                          |

| <b>№ /п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску</b>                         | <b>Заявник</b> | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b> | <b>Країна</b> | <b>Реєстраційна процедура</b> | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|-------------|---------------------------------|--|----------------|---------------|-----------------|---------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
|             |                                 | оболонкою, по 400 мг № 30 (10x3) в блістерах |                |               |                 |               |                               |                       |                     |   |
| <b>27.</b>  | <b>СОЛЕКС®</b>                  | таблетки по 100 мг № 30 (10x3) в блістерах   | Рівофарм СА    | Швейцарія     | Рівофарм СА     | Швейцарія     | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/14312/01/02                          |
| <b>28.</b>  | <b>СОЛЕКС®</b>                  | таблетки по 200 мг № 30 (10x3) в блістерах   | Рівофарм СА    | Швейцарія     | Рівофарм СА     | Швейцарія     | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/14312/01/03                          |

**ПЕРЕЛІК  
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| <b>№ з/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску</b>  | <b>Заявник</b>   | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b>    | <b>Країна</b> | <b>Реєстраційна процедура</b>   | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|---|--|---------------|--------------------|---------------|---|-----------------------|---------------------|---|
| 1.           | <b>АЗИТРОМІЦИН</b>              | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна       | Пліва Хорватія Лтд | Хорватія      | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та місцезнаходження виробника; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості   | -                     | не підлягає         | UA/10401/01/01                          |
| 2.           | <b>АМЛОДИПІН-ФІТОФАРМ</b>       | таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блистерах   | ПАТ "Фітофарм"   | Україна       | ПАТ "Фітофарм"     | Україна       | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у | за рецептом           | не підлягає         | UA/2802/01/01                           |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник  | Країна  | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |         |  |         | методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (допоміжна речовина)  |                |              |                                  |
| 3.    | <b>АНТРАЛЬ®</b>          | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПАТ "Фармак"   | Україна | ПАТ "Фармак"   | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; привести умови зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; уочнення застосування субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини | -              | не підлягає  | UA/2958/01/01                    |
| 4.    | <b>БЕНЗИЛБЕНЗ ОАТ</b>    | емульсія нашкірна, 200 мг/г по 50 г або 100 г у флаконах № 1                             | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів  | без рецепта    | підлягає     | UA/3272/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник      | Країна  | Виробник     | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|---------|--------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   | "Здоров'я"   |         |              |         | специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; приведення специфікації вхідного контролю допоміжних речовин до ДФУ |                |              |                                  |
| 5.    | <b>БЕТАСПАН®</b>         | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулах № 1, № 5 в пачці або № 5 (5x1) у блістерах в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування   | за рецептом    | не підлягає  | UA/10526/01/01                   |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                    | Заявник                                 | Країна  | Виробник                                | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску     | Рекламування    | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|---------|---|---------|---|--------------------|-----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |   |         |   |         | <p>препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у специфікації АФІ; подання оновленого сертифіката відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробника ЛЗ; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу</p> |                    |                 |                                  |
| 6.    | <b>ВАЛІДОЛ-ЗДОРОВ'Я</b>  | таблетки сублінгвальні по 60 мг № 10 у блистерах | Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну   | <i>без рецепта</i> | <i>підлягає</i> | UA/10591/01 /01                  |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник                                    | Країна | Виробник                              | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|--|--------|---------------------------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               | ю<br>"Фармацевтична компанія<br>"Здоров'я" |        | "Фармацевтична компанія<br>"Здоров'я" |        | дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог |                |              |                                  |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник      | Країна | Виробник   | Країна            | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|--------|--|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |              |        |  |                   | наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.  |                |              |                                  |
| 7.    | ГЕНОТРОПІН®              | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг) у попередньо наповненій ручці № 1 | Пфайзер Інк. | США    | повний цикл виробництва, випуск серії:<br>Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія/виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина | Бельгія/Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; приведення декларації умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2.; вилучення упаковки певного розміру; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення функцій щодо тестування вихідної сировини для | за рецептом    | не підлягає  | UA/11798/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник             | Країна  | Виробник            | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|---------|---------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                     |         |                     |         | виробника готового лікарського засобу; зміна функцій виробника; зміни у процесі виробництва лікарського засобу для додаткової виробничої дільниці; введення додаткового розміру серії у зв'язку з реєстрацією додаткової виробничої дільниці   |                |              |                                  |
| 8.    | ГІНІПРАЛ                 | концентрат для розчину для інфузій, 25 мкг/5 мл по 5 мл в ампулах № 5 | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та адреси виробника; зміна коду АТХ; зміна назви та адреси виробника діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Акушерство та гінекологія. Лікарські засоби" та оновленої короткої | за рецептом    | не підлягає  | UA/2845/03/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник             | Країна  | Виробник            | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску     | Рекламування       | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|---------|---------------------|---------|---|--------------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                     |         |                     |         | характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р. та оригінальної документації виробника; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2 |                    |                    |                                  |
| 9.    | <b>ГІНІПРАЛ</b>          | розчин для ін'єкцій, 10 мкг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5 | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та адреси виробника; зміна коду АТХ; зміна назви виробника діючої речовини; зміни внесено до інструкції для   | <i>за рецептом</i> | <i>не підлягає</i> | UA/2845/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник      | Країна  | Виробник     | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|---------|--------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |              |         |              |         | <p>медичного застосування препарату до розділу "Показання" , а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Акушерство та гінекологія. Лікарські засоби" та оновленої короткої характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р. та оригінальної документації виробника; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMР/QWР/609/96/ Rev 2</p> |                |              |                                  |
| 10.   | <b>ДИФТАЛЬ®</b>          | краплі очні 0,1% по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна  | за рецептом    | не підлягає  | UA/10548/01 /01                  |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                              | Заявник               | Країна          | Виробник                            | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску     | Рекламування    | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|-------------------------------------|--------|--|--------------------|-----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                       |                 |                                     |        | найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу |                    |                 |                                  |
| 11.   | <b>ДІАРЕМІКС</b>         | капсули № 8 (8x1), № 30 (10x3) у блистерах | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед | Індія  | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну  | <i>без рецепта</i> | <i>підлягає</i> | UA/8224/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни виробничої ділянки випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; вилучення виробничих ділянок для ГЛЗ; зміна специфікації готового лікарського засобу; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; введення додаткової упаковки; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; наведення повного складу оболонки капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу</p> |                |              |                                  |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник  | Країна              | Виробник  | Країна              | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------------------|---|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                     |   |                     | МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; приведення написання назви та адреси виробника до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики  |                |              |                                  |
| 12.   | <b>ЗИПРЕКСА®</b>         | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 1 | Ліллі Фарма Фертігунг унд Дістрібьюшен ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина           | Виробник дозованої форми: Патеон Італія С.п.а., Італія/ Вторинне пакування та випуск серії: Ліллі Фарма Фертігунг унд Дістрібьюшен ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Італія/ Німеччина   | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення функцій виробника; приведення розділу «Умови зберігання» у відповідність до вимог Керівництва ІСН Q1А(Р2); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу                           | за рецептом    | не підлягає  | UA/0911/02/01                    |
| 13.   | <b>ІНГАВІРИН</b>         | капсули по 90 мг № 7 (7x1) у блістерах   | ВАТ "Нижфарм"  | Російська Федерація | ТОВ "Макіз-Фарма"   | Російська Федерація | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення | без рецепта    | підлягає     | UA/10409/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник      | Країна | Виробник  | Країна          | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|--------|---|-----------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |              |        |   |                 | назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості   |                |              |                                  |
| 14.   | ІНСПРА®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 у блістерах | Пфайзер Інк. | США    | Виробництво препарату "in bulk", первинне пакування та контроль якості: Неолфарма Інк., США/<br>Виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Пфайзер Фармасютікелз ЛЛС, США/<br>Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Пфайзер Пі.Джі.Ем., Франція | США/<br>Франція | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у до вимог оригінальної документації фірми виробника; деталізація функцій виробників | за рецептом    | не підлягає  | UA/3752/01/01                    |
| 15.   | ІНСПРА®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 у блістерах | Пфайзер Інк. | США    | Виробництво препарату "in bulk", первинне пакування та контроль якості: Неолфарма Інк., США/<br>Виробництво препарату "in bulk",  | США/<br>Франція | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення   | за рецептом    | не підлягає  | UA/3752/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                              | Заявник          | Країна  | Виробник   | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|---------|--|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                  |         | та контроль якості:<br>Пфайзер<br>Фармасютікалз<br>ЛЛС, США/<br>Випуск серії,<br>пакування,<br>маркування,<br>контроль якості<br>при випуску:<br>Пфайзер<br>Пі.Джі.Ем., Франція  |           | назви лікарської форми у до вимог оригінальної документації фірми виробника; деталізація функцій виробників  |                |              |                                  |
| 16.   | ІСЛА-МІНТ                | пастилки по 100 мг № 30 (3x10) у блістерах | ПрАТ "Натурфарм" | Україна | Відповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакування:<br>Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина/<br>Відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту:<br>Болдер Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення додаткового виробника; розділ «Умови зберігання» в МКЯ ГЛЗ приведено у відповідність до вимог до вимог ІСНQ1А.Випробування стабільності; приведення написання діючої речовини відповідно до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання Європейської Фармакопеї; уточнення функціональних обов'язків виробників ГЛЗ згідно оригінальних | без рецепта    | підлягає     | UA/2187/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник        | Країна    | Виробник                   | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|-----------|----------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                |           |                            |           | матеріалів виробника   |                |              |                                  |
| 17.   | <b>КЛІМОНОРМ</b>         | таблетки, вкриті оболонкою, № 21 (таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 9 + таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/0,15 мг № 12) у блістері | Байєр Фарма АГ | Німеччина | Байєр Ваймар ГмБХ і Ко. КГ | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакологічні властивості", "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Акушерство. Гінекологія. Лікарські засоби"; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання у відповідність до | за рецептом    | не підлягає  | UA/3008/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                          | Країна          | Виробник  | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|-----------------|---|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                  |                 |   |         | рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2.; уточнення первинного пакування відповідно до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006   |                |              |                                  |
| 18.   | <b>ЛАМІКОН®</b>          | спрей нашкірний 1 % по 25 г у флаконі № 1                     | ПАТ "Фармак"                     | Україна         | ПАТ "Фармак"  | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво  | без рецепта    | підлягає     | UA/2714/03/01                    |
| 19.   | <b>МЕТРОГІЛ ДЕНТА®</b>   | гель для ясен по 20 г в тубі № 1                              | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"  | Україна         | «Юнік Фармасьютикал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.») | Індія   | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви та адреси виробника ГЛЗ до Висновку GMP; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р. | без рецепта    | підлягає     | UA/2871/01/01                    |
| 20.   | <b>НОРМАТИН</b>          | краплі очні, розчин 0,5 % по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1 | УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД | Велика Британія | "Е.І.П.І.Ко."   | Єгипет  | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів  | за рецептом    | не підлягає  | UA/7691/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску   | Заявник  | Країна  | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---|--|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                   |   |  |         |  |         | специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника готового лікарського засобу; заміна виробника активної субстанції; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007.; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2.; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 |                |              |                                  |
| 21.   | <b>НОРФЛОКСАЦ<br/>ИН-ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп", Україна | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або   | за рецептом    | не підлягає  | UA/3948/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника АФІ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від</p> |                |              |                                  |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                                      | Країна  | Виробник  | Країна                | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|---------|---|-----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |         |   |                       | 20.07.2006 р.;<br>приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.;<br>уточнення відповідальності виробників   |                |              |                                  |
| 22.   | <b>ОКТАПЛЕКС 500 МО</b>  | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО у флаконах № 1 разом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконах № 1 та комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення | Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування:<br>Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина;<br>Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом:<br>Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія;<br>Октафарма, Франція | Німеччина/<br>Франція | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Октаплекс 500 МО/Octaplex 500 IU Протромбіновий комплекс людини для внутрішньовенного введення); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.;<br>приведення адреси заявника та виробника у відповідність до оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики | за рецептом    | не підлягає  | UA/14313/01 /01                  |



| <b>№ з/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску</b>            | <b>Заявник</b>   | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b>  | <b>Країна</b>       | <b>Реєстраційна процедура</b>  | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|---------------------------------|--|---------------|--|---------------------|--|-----------------------|---------------------|---|
| 23.          | <b>ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА</b>     | олія по 100 мл у флаконі № 1    | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна       | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"   | Україна             | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ           | без рецепта           | не підлягає         | UA/3517/01/01                           |
| 24.          | <b>ПАНТОГАР</b>                 | капсули № 90 (15x6) у блістерах | Мерц Фармасьютикалс ГмбХ   | Німеччина     | Виробник in bulk: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування та відповідальний за випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина | Швейцарія/Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського | без рецепта           | підлягає            | UA/10445/01/01                          |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                | Заявник                              | Країна    | Виробник   | Країна              | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|-----------|--|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                      |           |  |                     | засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.   |                |              |                                  |
| 25.   | РИТМОКОР®                | капсули № 48 (12x4), № 60 (12x5) у блістерах | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС" | Україна   | Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування:<br>ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКОС", Україна;<br>Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування:<br>ТОВ "Астрафарм", Україна                  | Україна             | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна заявника; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника                   | без рецепта    | підлягає     | UA/3122/01/01                    |
| 26.   | РОАККУТАН®               | капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах     | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд               | Швейцарія | <i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i><br>Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина;<br><i>Первинне та вторинне пакування:</i><br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;<br>Іверс-Лі АГ, Швейцарія;<br><i>Випробування контролю якості:</i> | Німеччина/Швейцарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН | за рецептом    | не підлягає  | UA/2865/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                | Країна          | Виробник  | Країна              | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску     | Рекламування       | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|---|---------------------|--|--------------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                        |                 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;<br><i>Випуск серії:</i><br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія   |                     | Q1A(R2);<br>приведення назв допоміжних речовин у відповідність до матеріалів виробника   |                    |                    |                                  |
| 27.   | <b>РОАКУТАН®</b>         | капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах   | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія       | <i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i><br>Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина;<br><i>Первинне та вторинне пакування:</i><br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;<br>Іверс-Лі АГ, Швейцарія;<br><i>Випробування контролю якості:</i><br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;<br><i>Випуск серії:</i><br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2);<br>приведення назв допоміжних речовин у відповідність до матеріалів виробника | <i>за рецептом</i> | <i>не підлягає</i> | UA/2865/01/01                    |
| 28.   | <b>СЕРОКВЕЛЬ XR</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг № 60 (10x6) у блістерах | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британія | виробник "in bulk":<br>АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США/<br>виробник,<br>відповідальний за пакування та випуск серії:<br>АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія  | США/Велика Британія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;<br>приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 та оригінальних матеріалів  | <i>за рецептом</i> | <i>не підлягає</i> | UA/2535/02/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                | Країна          | Виробник  | Країна               | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|---|----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 |   |                      | реєстраційного досьє; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу  |                |              |                                  |
| 29.   | <b>СЕРОКВЕЛЬ XR</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг № 60 (10x6) у блістерах | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британія | виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США/виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/ Велика Британія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 та оригінальних матеріалів реєстраційного досьє; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої | за рецептом    | не підлягає  | UA/2535/02/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                | Країна          | Виробник  | Країна               | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|---|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 |   |                      | особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу  |                |              |                                  |
| 30.   | <b>СЕРОКВЕЛЬ XR</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг № 60 (10x6) у блістерах | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британія | виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США/виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/ Велика Британія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 та оригінальних матеріалів реєстраційного досьє; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або | за рецептом    | не підлягає  | UA/2535/02/03                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                | Країна          | Виробник  | Країна               | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|---|----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 |   |                      | допустимих меж готового лікарського засобу  |                |              |                                  |
| 31.   | <b>СЕРОКВЕЛЬ XR</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг № 60 (10x6) у блістерах | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британія | виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США/виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/ Велика Британія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 та оригінальних матеріалів реєстраційного досьє; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | за рецептом    | не підлягає  | UA/2535/02/04                    |
| 32.   | <b>СПАЗМАЛГОН®</b>       | розчин для ін'єкцій по 2 мл або 5 мл в ампулі № 5, № 10                                   | АТ "Софарма"           | Болгарія        | АТ "Софарма"  | Болгарія             | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у  | за рецептом    | не підлягає  | UA/3531/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник       | Країна               | Виробник      | Країна               | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------|----------------------|---------------|----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |               |                      |               |                      | відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості  |                |              |                                  |
| 33.   | <b>СТОМАТИДИН®</b>       | розчин для ротової порожнини 0,1 % по 200 мл у флаконах № 1 | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією | без рецепта    | підлягає     | UA/2792/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник      | Країна  | Виробник     | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|---------|--------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |              |         |              |         | щодо медичного застосування референтного лікарського засобу, а також редагування розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності"  |                |              |                                  |
| 34.   | ТОРСИД®                  | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 5 у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004; вилучення виробничої дільниці; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній | за рецептом    | не підлягає  | UA/9173/02/01                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник            | Країна  | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                    |         |  |         | фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання оновленого СЕР R1-СЕР 2006-088-Rev 00 на АФІ Торасемід, від затвердженого виробника |                |              |                                  |
| 35.   | <b>ФІЛСТИМ®</b>          | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО)/1 мл по 1,0 мл [(30 млн МО) (0,3 мг)] або по 1,6 мл [(48 млн МО) (0,48 мг)] у флаконах № 1; по 1,0 мл [(30 млн МО) (0,3 мг)] або по 1,6 мл [(48 млн МО) (0,48 мг)] у шприцах № 1 | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14300/01 /01                  |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                       | Країна   | Виробник               | Країна   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|----------|------------------------|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                               |          |                        |          | готового лікарського засобу; вилучення дозування; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; додання виробника, відповідального за випуск серії   |                |              |                                  |
| 36.   | <b>ФЛУЦИНАР®</b>         | гель, 0,25 мг/г по 15 г у тубах № 1   | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ" | Україна  | Фармзавод Єльфа А.Т.   | Польща   | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна одиниць вираження концентрації діючої речовини у назві лікарської форми препарату; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP | за рецептом    | не підлягає  | UA/2878/01/01                    |
| 37.   | <b>ХІКОНЦИЛ</b>          | порошок для приготування 100 мл суспензії для перорального застосування, 250 мг/5 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою | КРКА, д.д., Ново место        | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб   | за рецептом    | не підлягає  | UA/2896/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник               | Країна    | Виробник   | Країна                  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------|--|-------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                       |           |  |                         | застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2  |                |              |                                  |
| 38.   | <b>ЦИМЕВЕН®</b>          | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі № 1                   | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | <i>Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування:</i><br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;<br>Пар Стеріл Продактс, ЛЛСі, США;<br><i>Вторинне пакування:</i><br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;<br><i>Випробування контролю якості:</i><br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;<br>Рош Фарма АГ, Німеччина;<br><i>Випуск серії:</i><br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія/США/Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЦИМЕВЕН); приведення написання назви виробника (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування) до документації виробника (місце виробництва не змінилося); приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. | за рецептом    | не підлягає  | UA/10598/01/01                   |
| 39.   | <b>ЦИПРОФЛОКСАЦИН</b>    | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл, 200 мл у пляшках; по 100 мл, 200 мл у | ТОВ "Юрія-Фарм"       | Україна   | ТОВ "Юрія-Фарм"  | Україна                 | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного   | за рецептом    | не підлягає  | UA/3643/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                               | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | пляшці № 1; по 100 мл, 200 мл у контейнерах |         |        |          |        | посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р. |                |              |                                  |

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ,  
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| <b>№ з/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску</b>  | <b>Заявник</b>                        | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b>                       | <b>Країна</b> | <b>Реєстраційна процедура</b>  | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|---|---------------------------------------|---------------|---------------------------------------|---------------|--|-----------------------|---------------------|---|
| 1.           | <b>АГНУС КОСМОПЛЕКС С</b>       | супозиторії № 12 (6x2) у контурній упаковці в коробці                         | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ     | Німеччина     | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ     | Німеччина     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд   | без рецепта           |                     | UA/4342/01/01                           |
| 2.           | <b>АКАРД</b>                    | таблетки кишковорозчинні по 75 мг № 50 (10x5) у блистерах у картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща        | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПОЛОКАРД); зміна в методах випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового | без рецепта           |                     | UA/5687/01/01                           |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                               | Країна    | Виробник   | Країна                       | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------------|-----------|--|------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 3.    | АКАРД                    | таблетки кишковорозчинні по 150 мг № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці                             | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща    | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.  | Польща                       | лікарського засобу<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПОЛОКАРД); зміна в методах випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу | без рецепта    |              | UA/5687/01/02                    |
| 4.    | АКТЕМРА®                 | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 80 мг/4 мл, 200 мг/10 мл, 400 мг/20 мл у флаконах № 1, № 4 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.                | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія/ Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина/ Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, | Японія/ Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: Показання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Передозування, Побічні реакції, Фармакологічні властивості (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)                                  | за рецептом    |              | UA/13909/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску  | Заявник                             | Країна              | Виробник   | Країна              | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|--|-------------------------------------|---------------------|--|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                     |  |                                     |                     | Швейцарія  |                     |  |                |              |                                  |
| 5.    | <b>АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ-ДАРНИЦЯ</b> | екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці; № 10 у коробці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна             | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |              | UA/6565/01/01                    |
| 6.    | <b>АЛОФЕРОН</b>                     | порошок (субстанція) у флаконах для виробництва стерильних лікарських форм   | ТОВ "Аллоферон"                     | Російська Федерація | Федеральне державне унітарне підприємство "Державний науково-дослідний інститут особливо чистих біопрепаратів" Федерального медико-біологічного агентства (ФДУП "Держ.НДІ ОЧБ" ФМБА Росії), Російська Федерація; ЗАТ "Інноваційний науково-виробничий центр "Пептоген" (ЗАТ "ІНВЦ "Пептоген"), Російська Федерація | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розрахунковій формулі розділ «Кількісне визначення»   | -              |              | UA/13122/01/01                   |
| 7.    | <b>АМБРОКСОЛ</b>                    | таблетки по 30 мг №  | ТОВ                                 | Україна             | ТОВ "Дослідний   | Україна             | внесення змін до   | без            |              | UA/0438/01/                      |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                  | Країна  | Виробник  | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|---------|---|---------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 20 (10x2) у блістерах  | "Дослідний завод "ГНЦЛС" |         | завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна |         | реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування  | <i>рецепта</i>     |              | 01                               |
| 8.    | <b>АМЛОСТАТ®</b>         | таблетки, вкриті оболонкою, № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах | ТОВ "Кусум Фарм"         | Україна | ТОВ "Кусум Фарм"                                    | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>  | <i>за рецептом</i> |              | UA/11500/01 /01                  |
| 9.    | <b>АРОКСИКАМ</b>         | таблетки по 7,5 мг № 10 (10x1) у блістерах   | Ауробіндо Фарма Лтд      | Індія   | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)                  | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими | <i>за рецептом</i> | -            | UA/11516/01 /01                  |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                             | Заявник             | Країна | Виробник                           | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|--------|------------------------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                     |        |                                    |        | механізмами",<br>"Спосіб застосування та дози",<br>"Передозування",<br>"Побічні реакції"<br>(Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)   |                |              |                                  |
| 10.   | <b>АРОКСИКАМ</b>         | таблетки по 15 мг № 10 (10x1) у блистерах | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія  | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III) | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання",<br>"Фармакологічні властивості",<br>"Протипоказання",<br>"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",<br>"Особливості застосування",<br>"Застосування у період вагітності або годування груддю",<br>"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",<br>"Спосіб застосування та дози",<br>"Передозування", | за рецептом    | -            | UA/11516/01/02                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску   | Заявник                             | Країна   | Виробник                            | Країна   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|---|-------------------------------------|----------|-------------------------------------|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                    |   |                                     |          |                                     |          | "Побічні реакції"<br>(Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)  |                |              |                                  |
| 11.   | <b>АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1) у коробці, № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |              | UA/2991/01/02                    |
| 12.   | <b>АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ</b>             | таблетки № 6, № 10, № 6 (6x1), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд | без рецепта    |              | UA/7528/01/01                    |
| 13.   | <b>АТОРИС</b>                      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах                    | КРКА, д.д., Ново место              | Словенія | КРКА, д.д., Ново место              | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання",   | за рецептом    |              | UA/8671/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                | Країна   | Виробник               | Країна   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|----------|------------------------|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |          |                        |          | "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)  |                |              |                                  |
| 14.   | <b>АТОРИС</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    |              | UA/5302/01/02                    |
| 15.   | <b>АТОРИС</b>            | таблетки, вкриті  | КРКА, д.д.,            | Словенія | КРКА, д.д., Ново       | Словенія | внесення змін до   | за             |              | UA/5302/01/                      |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                      | Країна  | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах                       | Ново место                   |         | место  |         | реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | рецептом       |              | 03                               |
| 16.   | <b>АУРІДЕКСАН</b>        | краплі вушні, 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1 у пачці у комплекті з кришкою-крапельницею | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд  | за рецептом    |              | UA/10132/01 /01                  |
| 17.   | <b>АУРОКСЕТИЛ</b>        | таблетки по 250 мг № 10 у блістерах  | Ауробіндо Фарма Лтд          | Індія   | Ауробіндо Фарма Лтд  | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для   | за рецептом    | -            | UA/12973/01 /01                  |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                       | Заявник             | Країна | Виробник            | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------|---------------------|--------|---------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                     |                     |        |                     |        | медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу |                |              |                                  |
| 18.   | <b>АУРОКСЕТИЛ</b>        | таблетки по 500 мг № 10 у блістерах | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія  | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"                | за рецептом    | -            | UA/12973/01/02                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску  | Заявник   | Країна   | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|---|----------|---|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                               |  |   |          |   |           | згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу   |                |              |                                  |
| 19.   | <b>БЕНЗИЛБЕНЗ ОАТ-ДАРНИЦЯ</b> | мазь, 250 мг/г по 30 г у тубах № 1   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                 | Україна  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                 | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта    |              | UA/4488/01/01                    |
| 20.   | <b>БРОНХОФІТ</b>              | настойка складна по 100 мл у банках або у флаконах                         | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна  | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)           | без рецепта    | -            | UA/3546/02/01                    |
| 21.   | <b>БРОНХОФІТ</b>              | збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна  | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)           | без рецепта    | -            | UA/3546/01/01                    |
| 22.   | <b>БУСПІРОН</b>               | таблетки по 5 мг №   | Сандоз  | Словенія | Салютас Фарма                                       | Німеччина | внесення змін до   | за             |              | UA/9598/01/                      |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                              | Країна   | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------------|----------|---|-----------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>САНДОЗ®</b>           | 20 (10x2) у блістерах   | Фармасьютікал з д.д.                 |          | ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз               |           | реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд                  | <i>рецептом</i>    |              | 01                               |
| 23.   | <b>БУСПІРОН САНДОЗ®</b>  | таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах                     | Сандоз Фармасьютікал з д.д.          | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд | <i>за рецептом</i> |              | UA/9598/01/02                    |
| 24.   | <b>ВАЗОСЕРК ДУО</b>      | таблетки по 24 мг № 30 (15x2) у блістерах у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта   | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.                    | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни до інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>                                  | <i>за рецептом</i> |              | UA/3098/01/03                    |
| 25.   | <b>ВАЗОСЕРК ФОРТ</b>     | таблетки по 16 мг № 30 (15x2) у блістерах у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта   | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.                    | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни до інструкції  | <i>за рецептом</i> |              | UA/3098/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                       | Заявник                              | Країна | Виробник                                 | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|--------|--|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                     |                                      |        |  |           | для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>  |                |              |                                  |
| 26.   | ВАЗОСЕРК®                | таблетки по 8 мг № 10х3 у блістерах | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного | за рецептом    | -            | UA/3098/01/01                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску  | Заявник                             | Країна    | Виробник   | Країна              | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-------------------------------------|-----------|--|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |  |                                     |           |  |                     | застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)   |                |              |                                  |
| 27.   | <b>ВЕРТИГОХЕЕЛ Ъ</b>      | краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях                                    | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ   | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ  | Німеччина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта    |              | UA/5303/02/01                    |
| 28.   | <b>ВЕСАНОІД</b>           | капсули по 10 мг № 100 у флаконах № 1  | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ        | Німеччина | виробництво нерозфасованої продукції: Р.П. Шерер ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; пакування; випробування контролю якості; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)  | за рецептом    |              | UA/1956/01/01                    |
| 29.   | <b>ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках у пацці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за  | за рецептом    |              | UA/2576/02/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник   | Країна    | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------|---|-----------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |   |           |   |           | фармаконагляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд  |                    |              |                                  |
| 30.   | <b>ГАСТРОФІТ</b>         | збір по 100 г у пакеті, вкладеному у пачку; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна   | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | <i>без рецепта</i> |              | UA/3565/01/01                    |
| 31.   | <b>ГЕПАТОФІТ</b>         | збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20, по 100 г у пачках                     | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна   | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | <i>без рецепта</i> | -            | UA/3550/01/01                    |
| 32.   | <b>ГІНЕКОФІТ</b>         | настойка складна по 100 мл у банках або у флаконах                         | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна   | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | <i>без рецепта</i> | -            | UA/4322/01/01                    |
| 33.   | <b>ГРИП-ХЕЕЛЬ</b>        | таблетки № 50 у контейнерах  | Біологіше Хайльміттель                              | Німеччина | Біологіше Хайльміттель                              | Німеччина | внесення змін до реєстраційних   | <i>без рецепта</i> |              | UA/4268/02/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску  | Заявник   | Країна  | Виробник  | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|---|---------|---|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |  | Хеель ГмБХ  |         | Хеель ГмБХ  |         | матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд                                |                |              |                                  |
| 34.   | <b>ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки по 0,5 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках                    | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                 | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                 | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд | за рецептом    |              | UA/0992/03/01                    |
| 35.   | <b>ДЕТОКСИФІТ</b>           | збір по 100 г у пачках; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20                             | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)                   | без рецепта    | -            | UA/3564/01/01                    |
| 36.   | <b>ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>      | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                 | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                 | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,   | за рецептом    |              | UA/4780/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                                | Країна  | Виробник                               | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | чарункових упаковок у пачці, № 10 у коробках  |  |         |  |         | відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд   |                |              |                                  |
| 37.   | <b>ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>   | таблетки по 20 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 10x1 у контурних чарункових упаковках у пачках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"    | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"    | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта    |              | UA/4780/02/01                    |
| 38.   | <b>ДИГОКСИН-ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки по 0,25 мг № 50 у блістерах; № 50 (50x1), № 50 (10x5) у блістерах у коробці                      | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки)   | за рецептом    |              | UA/4231/01/01                    |
| 39.   | <b>ДИКЛОФЕНАК</b>        | гель, 10 мг/г по 40 г у тубі № 1  | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"      | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"      | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання",                      | без рецепта    |              | UA/0708/02/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску  | Заявник                             | Країна  | Виробник                            | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |  |                                     |         |                                     |         | "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",<br>"Особливості застосування",<br>"Застосування у період вагітності або годування груддю",<br>"Спосіб застосування та дози", "Діти",<br>"Передозування",<br>"Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) |                |              |                                  |
| 40.   | <b>ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках                     | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування   | за рецептом    |              | UA/4060/02/01                    |
| 41.   | <b>ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках; № 10 в коробці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування   | за рецептом    |              | UA/4060/01/01                    |
| 42.   | <b>ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС</b> | супозиторії ректальні по 100 мг № 10 (5x2) у стрипах у пачці з картону   | ТОВ "Фармекс Груп"                  | Україна | ТОВ "Фармекс Груп"                  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для   | за рецептом    | -            | UA/11697/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>медичного застосування у розділи "Показання", розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та з урахуванням рекомендацій НЕР ДЕЦ МОЗ України (протокол №03 від 27.03.2014) та з урахуванням імплементаційного</p> |                |              |                                  |

| № з/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску   | Заявник                             | Країна    | Виробник                            | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |   |                                     |           |                                     |           | рішення Європейської Комісії від 25.09.2013 №С(2013)6351, а також рекомендацій FDA щодо подальшого застосування (внесення обмежень) лікарських засобів, які містять діючу речовину диклофенак (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) |                |              |                                  |
| 43.   | <b>ДИСКУС КОМПОЗИТУМ</b>  | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)   | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ   | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ   | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд   | за рецептом    |              | UA/3959/01/01                    |
| 44.   | <b>ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі № 5 (5x1), № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних  | за рецептом    |              | UA/7468/02/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску   | Заявник                             | Країна  | Виробник                            | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |   |                                     |         |                                     |         | уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд   |                |              |                                  |
| 45.   | <b>ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки по 40 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках     | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд   | без рецепта    |              | UA/7468/01/01                    |
| 46.   | <b>ДУГЛИМАКС®</b>         | таблетки (500 мг/1 мг) № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах у картонній коробці | ТОВ "Кусум Фарм"                    | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                    | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження (адреси) виробника готового лікарського засобу включаючи місце проведення контролю якості у зв'язку зі зміною індексу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна заявника | за рецептом    | -            | UA/12474/01/01                   |
| 47.   | <b>ДУГЛИМАКС®</b>         | таблетки  | ТОВ "Кусум                          | Україна | ТОВ "КУСУМ                          | Україна | внесення змін до   | за             | -            | UA/12474/01                      |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                      | Країна     | Виробник           | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|------------|--------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | (500 мг/2 мг)<br>№ 30 (15x2),<br>№ 60 (15x4) у<br>блістерах у<br>картонній коробці | Фарм"                        |            | ФАРМ"              |         | реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження (адреси) виробника готового лікарського засобу включаючи місце проведення контролю якості у зв'язку зі зміною індексу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна заявника | рецептом       |              | /02                              |
| 48.   | <b>ДУСПАТАЛІН®</b>       | таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг № 15 (15x1) у блістері                       | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Хелскеа САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки ЛЗ; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Показання; зміна категорії відпуску та як наслідок, уточнення до інструкції для медичного застосування у розділах: Фармакологічні властивості, Протипоказання, Особливості                                  | без рецепта    | -            | UA/8813/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                           | Країна    | Виробник                          | Країна     | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                   |           |                                   |            | застосування, Спосіб застосування та дози, Діти  |                |              |                                  |
| 49.   | ЕВКАЗОЛІН®               | краплі назальні по 10 мл у флаконі з гумовою дозуючою вставкою-крапельницею № 1 в пачці з картону | ПАТ "Фармак"                      | Україна   | ПАТ "Фармак"                      | Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; введення альтернативного виробника первинного пакування (ковпачок з контролем першого відкриття з дозуючою піпеткою); зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b> | без рецепта    |              | UA/9051/01/01                    |
| 50.   | ЕВКАЛІПТ-М               | таблетки для розсмоктування № 20 (10x2) у блістерах   | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"     | Україна   | Херкель Б.В.                      | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу  | без рецепта    |              | UA/8814/01/01                    |
| 51.   | ЕНГІСТОЛ                 | таблетки № 50 у контейнерах   | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,  | без рецепта    |              | UA/2053/02/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                             | Країна    | Виробник                            | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                     |           |                                     |           | відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд   |                |              |                                  |
| 52.   | <b>ЕРІДЕЗ-ДАРНИЦЯ</b>    | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд | без рецепта    |              | UA/12919/01/01                   |
| 53.   | <b>ЕСКУВЕН®</b>          | гель 1% по 30 г або 50 г у тубах № 1  | ТОВ "Тернофарм"                     | Україна   | ТОВ "Тернофарм"                     | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)   | без рецепта    | -            | UA/5105/01/01                    |
| 54.   | <b>ЕСКУЛЮС КОМПЗИТУМ</b> | краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1                             | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ   | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ   | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,                               | без рецепта    |              | UA/5632/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу                  | Форма випуску  | Заявник                             | Країна    | Виробник                            | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|-------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |   |  |                                     |           |                                     |           | відповідальної за фармаконагляд  |                |              |                                  |
| 55.   | <b>ЕТАМБУТОЛ</b>                          | таблетки по 400 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках; № 1000 у контейнерах пластикових    | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |              | UA/5716/01/01                    |
| 56.   | <b>ЕТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦЯ</b>                  | розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пацці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |              | UA/5717/01/01                    |
| 57.   | <b>ЕУФОРБІУМ КОМПЗИТУМ НАЗЕНТРОПФЕН С</b> | спрей назальний по 20 мл у розпилювачах № 1  | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ   | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ   | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,                                 | без рецепта    |              | UA/6010/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                 | Країна | Виробник                     | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------|--------|------------------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                         |        |                              |        | відповідальної за фармаконагляд  |                |              |                                  |
| 58.   | <b>ЗИДОВУДИН</b>         | таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 60 у пластиковому контейнері з кришечкою та контролем першого розкриття № 1 у пачці з картону | Ауробіндо Фарма Лімітед | Індія  | Ауробіндо Фарма Лімітед      | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу | за рецептом    | -            | UA/4793/01/01                    |
| 59.   | <b>ЗОТЕК®-200</b>        | таблетки, вкриті плівковою  | Органосин Лайф Саєнсиз  | Індія  | Сінмедик Лабораторіз, Індія; | Індія  | внесення змін до реєстраційних   | без рецепта -  |              | UA/11501/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                                | Країна | Виробник   | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску                            | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|--------|--|--------|--|---|--------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах                            | Пвт. Лтд.                              |        | Майлан<br>Лабораторіз<br>Лімітед, Індія                                    |        | матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд                                | № 10; за рецептом - № 10x10               |              |                                  |
| 60.   | <b>ЗОТЕК®-300</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах | Органосин<br>Лайф Саєнсиз<br>Пвт. Лтд. | Індія  | Сінмедик<br>Лабораторіз, Індія;<br>Майлан<br>Лабораторіз<br>Лімітед, Індія | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд | без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10 |              | UA/11501/01/02                   |
| 61.   | <b>ЗОТЕК®-400</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах | Органосин<br>Лайф Саєнсиз<br>Пвт. Лтд. | Індія  | Сінмедик<br>Лабораторіз, Індія;<br>Майлан<br>Лабораторіз<br>Лімітед, Індія | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд | без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10 |              | UA/11501/01/03                   |
| 62.   | <b>ІКЗИМ</b>             | порошок для 50 мл оральної суспензії,  | Люпін Лімітед                          | Індія  | Люпін Лімітед  | Індія  | внесення змін до реєстраційних   | за рецептом                               |              | UA/4880/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник   | Країна            | Виробник   | Країна            | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-------------------|--|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 100 мг/5 мл у флаконах № 1 разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці                           |   |                   |  |                   | матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу   |                |              |                                  |
| 63.   | ІМУНОФІТ                 | збір по 100 г у пакетах, вкладених у пачку; по 2,0 г у фільтр-пакетах № 20                           | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна           | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"                      | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)               | без рецепта    | -            | UA/3645/01/01                    |
| 64.   | КАЛІЮ ОРОТАТ СІНОФАРМТЕХ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | Сінофармтех Лімітед                                 | Китай             | Шанхай Фармтех Ко., Лтд.   | Китай             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі "Упаковка" МКЯ  | -              |              | UA/13968/01/01                   |
| 65.   | КАЛЬЦІЮ КАРБОНАТ         | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм            | ПАТ "Київський вітамінний завод"                    | Україна           | Д-р Пауль Лохман ГмбХ КГ, Німеччина на заводі Мінерарія Сачилезе, Італія | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI | -              | -            | UA/11067/01/01                   |
| 66.   | КАРВЕДИЛОЛ-ЗЕНТІВА       | таблетки по 6,25 мг № 30 (15x2) у блістерах  | ТОВ "Зентіва"                                       | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва"  | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції  | за рецептом    |              | UA/12701/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску   | Заявник  | Країна            | Виробник   | Країна            | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|--|-------------------|--|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |   |  |                   |  |                   | для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>  |                |              |                                  |
| 67.   | <b>КАРВЕДИЛОЛ-ЗЕНТІВА</b> | таблетки по 12,5 мг № 30 (15x2) у блістерах   | ТОВ "Зентіва"                                    | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва"  | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>  | за рецептом    |              | UA/12701/01/02                   |
| 68.   | <b>КАРВЕДИЛОЛ-ЗЕНТІВА</b> | таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах   | ТОВ "Зентіва"                                    | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва"  | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>  | за рецептом    |              | UA/12701/01/03                   |
| 69.   | <b>КАРДОСАЛ® 10 МГ</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург        | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмБХ, Німеччина/Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск | Німеччина/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на | за рецептом    | -            | UA/3433/01/01                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску   | Заявник  | Країна     | Виробник   | Країна                | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску        | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|--|------------|--|-----------------------|--|-----------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |   |  |            | серії:<br>БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,<br>Німеччина<br>Лабораторіос<br>Менаріні С.А.,<br>Іспанія              |                       | АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для первинного пакування); зміна назви виробника, що виконує пакування, контроль та випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; уточнення лікарської форми (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) |                       |              |                                  |
| 70.   | <b>КАРДОСАЛ®<br/>20 МГ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах | Менаріні<br>Інтернешонал<br>Оперейшонс<br>Люксембург<br>С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:<br>ДАІЧІ САНКІО | Німеччина/<br>Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського  | за<br><i>рецептом</i> | -            | UA/3433/01/<br>02                |

| <b>№ з/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску</b> | <b>Заявник</b> | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b>   | <b>Країна</b> | <b>Регістраційна процедура</b>   | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------|---------------|---|---------------|--|-----------------------|---------------------|---|
|              |                                 |                      |                |               | <p>ЮРОУП ГмБХ,<br/>Німеччина/<br/>Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:<br/>БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,<br/>Німеччина<br/>Лабораторіос Менаріні С.А.,<br/>Іспанія</p> |               | <p>засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для первинного пакування); зміна назви виробника, що виконує пакування, контроль та випуск серії; введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; уточнення лікарської форми (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)</p> |                       |                     |   |

| № з/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску   | Заявник  | Країна     | Виробник   | Країна                | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|--|------------|--|-----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 71.   | <b>КАРДОСАЛ®<br/>40 МГ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах | Менаріні<br>Інтернешонал<br>Оперейшонс<br>Люксембург<br>С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:<br>ДАІЧІ САНКІО<br>ЮРОУП ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:<br>БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,<br>Німеччина;<br>Лабораторіос<br>Менаріні С.А.,<br>Іспанія | Німеччина/<br>Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування); зміна назви виробника, що виконує пакування, контроль та випуск серії; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для | за<br>рецептом |              | UA/4491/01/<br>02                |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                             | Країна    | Виробник                            | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------|-------------------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |           |                                     |         | вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; уточнення лікарської форми (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) |                |              |                                  |
| 72.   | <b>КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®</b> | таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках в пачці               | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                               | за рецептом    |              | UA/2190/02/01                    |
| 73.   | <b>КЛАЦИД В.В.</b>       | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1 | Абботт Лабораторіз ГмбХ             | Німеччина | Фамар Легль                         | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника та від нового виробника; додавання дільниці                                  | за рецептом    |              | UA/2920/02/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                 | Країна          | Виробник                  | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------|-----------------|---------------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                         |                 |                           |         | для проведення контролю якості, випуску серій і тестування стабільності ДР  |                |              |                                  |
| 74.   | <b>КЛАЦИД®</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 у блістерах, № 1 у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина       | Аббві С.р.л.              | Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника діючої речовини  | за рецептом    |              | UA/2920/03/01                    |
| 75.   | <b>КЛОДИФЕН</b>          | гель, 10 мг/г по 45 г у тубах № 1   | УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД   | Велика Британія | К.О. «Славія Фарм С.Р.Л.» | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати | без рецепта    |              | UA/10810/02/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску   | Заявник                             | Країна          | Виробник                            | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |  |   |                                     |                 |                                     |         | на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу |                |              |                                  |
| 76.   | <b>КЛОФЕЛІН-ДАРНИЦЯ</b>                | таблетки по 0,15 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках у паці   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд  | за рецептом    |              | UA/6594/01/01                    |
| 77.   | <b>КОКАРНІТ</b>                        | ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах № 3 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 3 у контурній чарунковій упаковці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД               | Велика Британія | Е.І.П.І.Ко.                         | Єгипет  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу   | за рецептом    |              | UA/8392/01/01                    |
| 78.   | <b>КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЛІСОВІ ЯГОДИ</b> | порошок для орального розчину у пакетиках № 5, № 10   | ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер   | Велика Британія | СмітКлайн Бічем С.А.                | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  | без рецепта    |              | UA/12334/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску   | Заявник  | Країна    | Виробник   | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--|-----------|--|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             | в коробці   |  |           |  |           | зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу   |                |              |                                  |
| 79.   | <b>КОР СУІС КОМПЗИТУМ Н</b> | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 100 (5x20) | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ  | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд  | за рецептом    |              | UA/4277/01/01                    |
| 80.   | <b>КОФАЛЬГІН</b>            | таблетки № 10, № 20 (10x2) у блістерах                          | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна   | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм", Україна | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини | без рецепта    |              | UA/3620/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску        | Заявник   | Країна  | Виробник  | Країна    | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------|-----------|---------|-----------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                      |           |         |           |           | <p>або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та для плівки полівінілхлоридної; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини.</p> <p><b>Введення змін протягом 2 місяців після затвердження</b></p> |                |              |                                  |
| 81.   | КРАЛОНІН                 | краплі оральні по 30 | Біологіше | Німеччи | Біологіше | Німеччина | внесення змін до  | без            |              | UA/3125/01/                      |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                           | Країна   | Виробник   | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|----------|--|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мл у флаконах-крапельницях № 1  | Хайльміттель Хеель ГмбХ           | на       | Хайльміттель Хеель ГмбХ  |        | реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд                        | рецепта        |              | 01                               |
| 82.   | КУПРЕНІЛ®                | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 100 у банках  | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль  | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)<br>(Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    |              | UA/8546/01/01                    |
| 83.   | ЛАКТУЛОЗА                | сироп, 667 г/л in bulk по 15 мл в саше № 480; по 100 мл, 200 мл або 250 мл у флаконах № 10; по 500 мл, 1000 мл у флаконах № 6, по 280 кг, 1330 кг в барабанах пластикових | ТзОВ "БІОНІКА ЄВРОПА"             | Словенія | Фармадан А/С   | Данія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника  | -              | -            | UA/12615/01/01                   |
| 84.   | ЛАКТУЛОЗА                | рідина (субстанція) у пластикових барабанах для виробництва нестерильних лікарських форм  | ТзОВ "БІОНІКА ЄВРОПА"             | Словенія | Даніфарм А/С   | Данія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника  | -              |              | UA/11762/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску  | Заявник                           | Країна    | Виробник                          | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|--|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 85.   | <b>ЛЕПТАНДРА КОМПЗИТУМ</b>        | краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1  | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд         | без рецепта    |              | UA/10644/01/01                   |
| 86.   | <b>ЛІЗИНОПРИЛУ ДИГДРАТ Ф.ЄВР.</b> | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Київський вітамінний завод"  | Україна   | Юнімарк Ремедіз Лтд               | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI | -              | -            | UA/11132/01/01                   |
| 87.   | <b>ЛІЗОЛІД-600</b>                | таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 4 (4x1), № 10 (10x1) у стрипі                                | Гленмарк Фармасьютика лз Лтд.     | Індія     | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.      | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу  | за рецептом    |              | UA/10410/02/01                   |
| 88.   | <b>МАГНІЮ КАРБОНАТ ВАЖКИЙ</b>     | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм            | ПАТ "Київський вітамінний завод"  | Україна   | Др. Пауль Лохман ГмБХ КГ          | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до  | -              | -            | UA/11212/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску  | Заявник                           | Країна    | Виробник                          | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |  |                                   |           |                                   |           | Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI   |                |              |                                  |
| 89.   | <b>МЕЛІЛОТУС-ГОМАКОРД</b>   | розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)  | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд | за рецептом    |              | UA/11136/01/01                   |
| 90.   | <b>МЕЛІЛОТУС-ГОМАКОРД Н</b> | краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1        | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд | без рецепта    |              | UA/11137/01/01                   |
| 91.   | <b>МІКОСИСТ</b>             | капсули по 50 мг № 7 (7x1) у блістері в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер"               | Угорщина  | ВАТ "Гедеон Ріхтер"               | Угорщина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br><b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Якісний та</b>   | за рецептом    |              | UA/2938/02/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник         | Країна    | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------|---|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                 |           |   |           | кількісний склад лікарського засобу. Активні речовини" /відповідно до наказу МОЗ України № 1006 від 25.12.2014/  |                |              |                                  |
| 92.   | НАРДІН®                  | розчин для внутрішньовенних інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконах № 5, № 40 у пачці; по 20 мл у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (Глюкоза-Солювен 50 мг/мл) по 100 мл у контейнері; по 1 комплекту в контурних чарункових упаковках № 1 в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна   | ТОВ "Юрія-Фарм"   | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки  | за рецептом    |              | UA/13701/01 /01                  |
| 93.   | НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ        | льодяники № 24 (12x2) у блістерах   | Дивафарма ГмбХ  | Німеччина | Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності ЄФ СЕР №2004-100 Rev 01 на АФІ левоментол, від нового виробника; зміна назви виробника АФІ без зміни місцезнаходження; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з | без рецепта    |              | UA/10972/01 /01                  |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник   | Країна  | Виробник   | Країна                   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|---------|--|--------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 94.   | <b>НЕФРОФІТ</b>          | збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20, по 100 г у пачках                | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"                                | Україна                  | 2-х до 4-х років)<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта    | -            | UA/3551/01/01                    |
| 95.   | <b>НОВОКС®-500</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блістерах | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.                    | Індія   | ФДС Лімітед, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія | Індія                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд            | за рецептом    |              | UA/12673/01/01                   |
| 96.   | <b>НОВОКС®-750</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 5 (5x1) у блістерах | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.                    | Індія   | ФДС Лімітед, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія | Індія                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд            | за рецептом    |              | UA/12673/01/02                   |
| 97.   | <b>НОВОМІКС® 30</b>      | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл                                     | А/Т Ново Нордіск                                    | Данія   | Виробник нерозфасованого   | Данія/ Франція/ Бразилія | внесення змін до реєстраційних  | за рецептом    |              | UA/4862/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник | Країна | Виробник  | Країна | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|---|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | ФЛЕКСПЕН®                | по 3 мл у картриджах, вкладених в багатодозових одноразових шприц-ручці № 1 або № 5 у коробці |         |        | <p>продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія</p> <p>Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція</p> <p>Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія</p> <p>Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та</p> |        | <p>матеріалів: введення додаткової виробничої дільниці (виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування)</p> |                |              |                                  |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                      | Країна  | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                              |         | упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продеуао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія |         |   |                |              |                                  |
| 98.   | <b>НОХШАВЕРИН "ОЗ"</b>   | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 та № 10 в пачці; № 10 (10x1) та № 5 (5x1) в блістері в пачці | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна                 | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд  | за рецептом    |              | UA/0591/01/01                    |
| 99.   | <b>НЬЮЗОЛЕН</b>          | ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконах № 1  | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД             | Кіпр    | Венус Ремедіс Лімітед  | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими | за рецептом    | -            | UA/11144/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску   | Заявник                           | Країна    | Виробник                          | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |   |                                   |           |                                   |           | засобами та інші види взаємодій" відповідно до референтного препарату  |                |              |                                  |
| 100.  | <b>ОВАРИУМ КОМПОЗИТУМ</b> | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)                                 | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |              | UA/3973/01/01                    |
| 101.  | <b>ОМЕЗ® ДСР</b>          | капсули з модифікованим вивільненням, тверді № 30 (10x3) у блістерах у коробці            | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд       | Індія     | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд       | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |              | UA/11149/01/01                   |
| 102.  | <b>ОТОФА</b>              | краплі вушні, розчин, 26 мг/мл (20000 МО/мл) по 10 мл у флаконах № 1 з піпеткою у коробці | Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ      | Франція   | Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ      | Франція   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>виправлення технічних помилок в інформації, яка стосується зазначення доз  | за рецептом    | -            | UA/2690/01/01                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник          | Країна  | Виробник         | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|---------|------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                  |         |                  |         | препарату в одиницях лікарської форми  |                |              |                                  |
| 103.  | ПАРАВЕРІН®               | таблетки № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах | ТОВ "Кусум Фарм" | Україна | ТОВ "Кусум Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки без зміни первинної упаковки); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Упаковка" згідно з референтними препаратами (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | без рецепта    | -            | UA/12092/01/01                   |
| 104.  | ПІНОВІТ®                 | краплі назальні по 10 мл у флаконах №                      | ПАТ "Фармак"     | Україна | ПАТ "Фармак"     | Україна | внесення змін до реєстраційних   | без рецепта    |              | UA/6606/02/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                                  | Країна  | Виробник  | Країна                   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------|---|--------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 1  |  |         |   |                          | матеріалів:<br>зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (додавання постачальника);<br>введення альтернативного виробника первинного пакування (ковпачок з контролем першого відкриття з дозуючою піпеткою);<br>зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b> |                |              |                                  |
| 105.  | ПЛАВІКС®                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах у коробці | Санofi Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі | Франція | Санofi Вінтроп Індастрія  | Франція                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>  | за рецептом    |              | UA/9247/01/01                    |
| 106.  | ПЛАКВЕНІЛ®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 60 (10x6) у блістерах                          | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"             | Україна | САНОФІ-СИНТЕЛАБО Лтд., Великобританія/ САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія | Великобританія / Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>введення додаткової ділянки виробництва для  | за рецептом    | -            | UA/8261/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                      | Країна  | Виробник                     | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|---------|------------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |         |                              |         | частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткового розміру серії для додаткового виробника; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження) |                |              |                                  |
| 107.  | <b>ПОЛІДЕКСА</b>         | краплі вушні, розчин по 10,5 мл у флаконах № 1 з піпеткою у коробці | Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ | Франція | Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Neomycin sulfate micronised and non-micronised від   | за рецептом    |              | UA/2699/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску   | Заявник   | Країна  | Виробник  | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|---|---------|---|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 108.  | <b>ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА</b> | настойка по 25 мл у флаконах № 1  | ПАТ "Вітаміни"                                      | Україна | ПАТ "Вітаміни"                                      | Україна | діючого виробника<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна умов зберігання лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | без рецепта    |              | UA/5422/01/01                    |
| 109.  | <b>ПРОСТАТОФІТ</b>        | настойка складна по 100 мл у банках, по 100 мл у флаконах   | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)   | без рецепта    | -            | UA/4204/01/01                    |
| 110.  | <b>ПРОТОМІД</b>           | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10x5, № 10x10 у стрипах у пачці (упаковка із in bulk фірми-виробника Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед., Індія) | ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"                                  | Україна | ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"                                  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання, Взаємодія з іншими                               | за рецептом    |              | UA/11193/01/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Лікарська форма (Основні фізико-хімічні властивості), Умови зберігання згідно з інформацією щодо медичного застосування, як наслідок у зв'язку з приведенням у відповідність до затвердженої документації виробника форми "in bulk"; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового</p> |                |              |                                  |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                    | Країна    | Виробник  | Країна                          | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------|---|---------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 111.  | ПУРЕГОН®                 | розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 1 картриджу (300 МО/0,36 мл) + 6 голок для ін'єкцій: по 0,420 мл у картриджах № 1 (у пластиковій упаковці у комплекті з голками) та 2 комплекти голок - по 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна в індивідуальному пластиковому контейнері) або по 1 картриджу (600 МО/0,72 мл) + 6 голок для ін'єкцій: по 0,780 мл у картриджах № 1 (у пластиковій упаковці у комплекті з голками) та 2 комплекти голок - по 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна в індивідуальному пластиковому контейнері) | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Н.В.Органон, Нідерланди/ Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія/ Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина | Нідерланди/ Ірландія/ Німеччина | лікарського засобу<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    |              | UA/5023/01/01                    |
| 112.  | ПУРЕГОН®                 | розчин для ін'єкцій, 100 МО/0,5 мл по 0,5 мл (100 МО) у флаконах № 1, № 5, № 10 у картонній пачці  | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Н.В.Органон, Нідерланди/ Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія  | Нідерланди/ Ірландія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у  | за рецептом    | -            | UA/5023/01/03                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                            | Заявник               | Країна  | Виробник              | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|---------|-----------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                       |         |                       |         | розділи "Показання", розділи "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) |                |              |                                  |
| 113.  | <b>РЕВМОКСИБ</b>         | капсули по 200 мг № 10 (10x1) у блістері | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Фармакологічні властивості", "Фармакотерапевтична група", "Взаємодія з іншими   | за рецептом    | -            | UA/3808/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                | Країна    | Виробник   | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------|--|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |           |  |           | лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; приведення у відповідність інформації нанесеної на вторинну упаковку до затвердженої інструкції для медичного застосування ЛЗ з відповідними змінами у маркуванні упаковки |                |              |                                  |
| 114.  | <b>РОЦЕФІН®</b>          | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г у скляних флаконах № 1 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. | Швейцарія | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування; випробування контролю якості; | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакотерапевтична група",  | за рецептом    |              | UA/10561/01 /01                  |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник      | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|---------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        | випуск серії) |        | <p>"Фармакологічні властивості",<br/> "Протипоказання",<br/> "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",<br/> "Особливості застосування",<br/> "Застосування у період вагітності або годування груддю",<br/> "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",<br/> "Спосіб застосування та дози",<br/> "Передозування",<br/> "Побічні реакції",<br/> "Діти". Зміни внесено до розділу "Виробник" та його місцезнаходження згідно з підпунктом 7.20 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а</p> |                |              |                                  |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                           | Країна    | Виробник                          | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                   |           |                                   |           | також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426(у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) |                    |              |                                  |
| 115.  | <b>СКИПИДАРНА МАЗЬ</b>   | мазь по 30 г у тубах   | ПАТ "Фітофарм"                    | Україна   | ПАТ "Фітофарм"                    | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)  | <i>без рецепта</i> |              | UA/8177/01/01                    |
| 116.  | <b>СОЛІАН® 200 МГ</b>    | таблетки по 200 мг № 30 (10x3) у блистерах у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"      | Україна   | Санofi Вінтроп Індастріа          | Франція   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - СОЛІАН 200 мг) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)   | <i>за рецептом</i> | -            | UA/4292/01/03                    |
| 117.  | <b>СПАСКУПРЕЛ Ъ</b>      | таблетки № 50 в контейнерах                                    | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  | <i>без рецепта</i> |              | UA/11194/02/01                   |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                 | Країна              | Виробник                     | Країна              | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|---------------------|------------------------------|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                         |                     |                              |                     | зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд |                |              |                                  |
| 118.  | <b>ТАГІСТА</b>           | таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці з картону   | ВАТ "Нижфарм"           | Російська Федерація | ТОВ "Макіз-Фарма"            | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу                                       | за рецептом    |              | UA/12376/01/01                   |
| 119.  | <b>ТАГІСТА</b>           | таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці з картону  | ВАТ "Нижфарм"           | Російська Федерація | ТОВ "Макіз-Фарма"            | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу                                       | за рецептом    |              | UA/12376/01/02                   |
| 120.  | <b>ТАГІСТА</b>           | таблетки по 24 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці з картону  | ВАТ "Нижфарм"           | Російська Федерація | ТОВ "Макіз-Фарма"            | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу                                       | за рецептом    |              | UA/12376/01/03                   |
| 121.  | <b>ТАРКА®</b>            | таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/180 мг № 28 (14x2) у блістерах в коробці | Абботт Лабораторіс ГмбХ | Німеччина           | Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 4 місяців</b>      | за рецептом    |              | UA/8978/02/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску  | Заявник                           | Країна    | Виробник                          | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |  |                                   |           |                                   |           | <b>після затвердження</b>  |                |              |                                  |
| 122.  | <b>ТАРКА®</b>               | таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 4 мг/240 мг № 28 (14x2) у блистерах в коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ           | Німеччина | Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ      | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 4 місяців після затвердження</b>                              | за рецептом    |              | UA/8978/02/03                    |
| 123.  | <b>ТАСИГНА</b>              | капсули тверді по по 200 мг № 28 (14x2), № 28 (4x7) у блистерах  | Новартіс Фарма АГ                 | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ           | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні вторинної упаковки лікарського засобу.<br><b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>                   | за рецептом    |              | UA/8979/01/01                    |
| 124.  | <b>ТИРЕОІДЕА КОМПОЗИТУМ</b> | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)  | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |              | UA/4248/01/01                    |
| 125.  | <b>ТІЗАЛУД</b>              | таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блистерах   | ПАТ "Київський вітамінний завод"  | Україна   | ПАТ "Київський вітамінний завод"  | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для   | за рецептом    | -            | UA/7594/01/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                            | Заявник                          | Країна  | Виробник                         | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|---------|----------------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                  |         |                                  |         | <p>медичного застосування у розділи:<br/> "Показання",<br/> "Протипоказання",<br/> "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",<br/> "Особливості застосування",<br/> "Застосування у період вагітності або годування груддю",<br/> "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",<br/> "Спосіб застосування та дози", "Діти",<br/> "Передозування",<br/> "Фармакологічні властивості",<br/> "Побічні реакції"<br/> згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу</p> |                |              |                                  |
| 126.  | ТІЗАЛУД                  | таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи:   | за рецептом    | -            | UA/7594/01/02                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник         | Країна  | Виробник              | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|---------|-----------------------|---------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                 |         |                       |         | "Показання",<br>"Протипоказання",<br>"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",<br>"Особливості застосування",<br>"Застосування у період вагітності або годування груддю",<br>"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",<br>"Спосіб застосування та дози", "Діти",<br>"Передозування",<br>"Фармакологічні властивості",<br>"Побічні реакції"<br>згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу |                    |              |                                  |
| 127.  | <b>ТІОЦЕТАМ®</b>         | таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у паці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>  | <i>за рецептом</i> |              | UA/0693/01/01                    |

| <b>№ з/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску</b>                                      | <b>Заявник</b>                    | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b>                   | <b>Країна</b> | <b>Реєстраційна процедура</b>  | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|---|-----------------------------------|---------------|-----------------------------------|---------------|--|-----------------------|---------------------|---|
| 128.         | <b>ТРАУМЕЛЬ С</b>               | мазь по 50 г у тубах № 1 в коробках                       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина     | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина     | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд | <i>без рецепта</i>    |                     | UA/5934/01/01                           |
| 129.         | <b>ТРАУМЕЛЬ С</b>               | таблетки № 50 у контейнерах                               | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина     | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина     | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд | <i>без рецепта</i>    |                     | UA/5934/02/01                           |
| 130.         | <b>ТРАУМЕЛЬ С</b>               | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина     | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина     | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармакогляд | <i>за рецептом</i>    |                     | UA/5934/03/01                           |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                           | Країна    | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------|---|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 131.  | <b>ТРАУМЕЛЬ С ГЕЛЬ</b>   | гель по 50 г у тубах  | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ   | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд                           | без рецепта    |              | UA/5934/04/01                    |
| 132.  | <b>УНДЕВІТ</b>           | драже № 50 в контейнері № 1 в пачці                           | ПАТ "Вітаміни"                    | Україна   | ПАТ "Вітаміни"  | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції Піридоксину гідрохлориду (вітамін В6); введення додаткового виробника активної субстанції Кальцію пантотенат | без рецепта    |              | UA/5605/01/01                    |
| 133.  | <b>УРСОФАЛЬК</b>         | капсули по 250 мг № 10, № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блистерах | Др. Фальк Фарма ГмбХ              | Німеччина | відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина/виробники дозованої форми, первинне та | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у                                 | за рецептом    | -            | UA/3746/02/01                    |



| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник   | Країна | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|--|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        | <p>вторинне пакування, контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина</p> |        | <p>методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного</p> |                |              |                                  |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                    | Країна     | Виробник  | Країна                     | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|------------|---|----------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                            |            |   |                            | та вторинного пакування); введення додаткового виробника, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування; додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії; зазначення функції контролю якості для раніше затверджених виробників |                |              |                                  |
| 134.  | <b>ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ</b> | емульсія нашкірна 0,1 % по 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором № 1 | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія  | Новартіс Консьюмер Хелс СА  | Швейцарія                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд  | без рецепта    |              | UA/13867/01/01                   |
| 135.  | <b>ФЛУДАРА®</b>          | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 5            | Джензайм Юроп Б. В.        | Нідерланди | виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (в т.ч. контроль якості ГЛЗ): Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинна упаковка, | Німеччина/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок маркування первинної упаковки (етикетка на флаконі)   | за рецептом    |              | UA/5938/02/01                    |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник       | Країна            | Виробник  | Країна               | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|-------------------|---|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |               |                   | дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія |                      |  |                |              |                                  |
| 136.  | <b>ФОКУСИН®</b>          | капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | АТ "Санека Фармасьютікалз"                                | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ФОКУСИН); вилучення виробничої ділянки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; подання нового сертифіката відповідності для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або діючого виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | -            | UA/3876/01/01                    |
| 137.  | <b>ХОЛІСАЛ</b>           | гель для ротової   | ТОВ "ВАЛЕАНТ" | Україна           | Фармзавод Єльфа   | Польща               | внесення змін до   | без            |              | UA/7298/01/                      |

| № з/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску  | Заявник                           | Країна    | Виробник                          | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             | порожнини по 10 г у тубі № 1   | ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"                  |           | А.Т.                              |           | реєстраційних матеріалів:<br>зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу  | <i>рецепта</i>     |              | 01                               |
| 138.  | <b>ЦЕЛЬ Т</b>               | таблетки № 50 у контейнерах № 1 в коробці  | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд | <i>без рецепта</i> |              | UA/0020/02/01                    |
| 139.  | <b>ЦЕРЕБРУМ КОМПЗИТУМ Н</b> | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурних чарункових упаковках в коробці | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд;<br>зміна в контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд | <i>за рецептом</i> |              | UA/7791/01/01                    |